

영 업 보 고 서

제22기 케어젠 영업보고서

2022.1.1 ~ 2022.12.31



페이지 1 / 12

영업보고서_01

목 차

1. 회사의 개황	3
가. 회사의 목적	3
나. 중요한 사업의 내용	3
다. 본사 및 공장 현황	4
라. 종업원 현황	4
마. 조직도	4
바. 주식에 관한 사항	4
사. 사채에 관한 사항	5
2. 영업의 경과 및 성과	5
가. 회사의 현황 및 경쟁력	5
나. 주력제품	6
다. 영업 조직 및 매출 시장	8
라. 신규제품 및 사업	8
3. 모회사, 자회사 및 기업결합사항 등	9
4. 이사 및 감사 현황	9
5. 주주 현황	10
6. 결산기 이후에 생긴 중요한 사항	10
7. 기타 영업에 관한 중요한 사항	10
8. 최근 3년간 영업실적 및 재산상태	11
가. 연결재무제표	11
나. 별도재무제표	12

1. 회사의 개황

가. 회사의 목적

1. 화합물 및 화학제품 제조·판매업	12. 전자상거래 및 통신판매업
2. 음·식료품 제조 및 판매	13. 위탁통신판매 및 방문판매업
3. 의료용기기 제조 및 판매	14. 동물용 의약품 제조업
4. 무역 및 수출입업	15. 동물용 배합사료 제조업
5. 물리 화학 및 생물학 연구 개발업	16. 자회사의 주식 또는 지분을 취득·소유함으로써 자회사의 제반 사업내용을 지배·경영 지도·정리·육성하는 지주사업
6. 임상병리 검사	17. 브랜드 및 상표권 등 지적재산권의 관리 및 라이센스업
7. 화장품 제조 및 판매업	18. 신기술사업 관련 투자·관리·운영사업 및 창업지원사업
8. 임대업	19. 시장조사, 경영자문 및 경영컨설팅업
9. 의약품 관련 기술 및 제품의 개발제조유통 판매업	20. 기타 각항에 부대하는 사업 및 투자 일체
10. 의약품 제조업	
11. 식품 및 건강기능식품 제조 가공 판매 및 수출입 판매업	

나. 중요한 사업의 내용

당사는 인체를 구성하고 있는 세포의 성장, 증식 및 분화에 관여하는 단백질(Protein)과 이 단백질의 기능을 갖는 펩타이드(Peptide)에 대한 세계 최고 수준의 플랫폼 기술을 보유한 글로벌 바이오 회사입니다.

2001년 창립 이래 수만 종의 펩타이드 연구를 통해 국내외 특허 등록이 완료된 590여 건을 포함한 대규모 자체 개발 펩타이드 라이브러리를 구축하고 있으며, 자체 전달 기술이 적용된 수출용 의료기기(Dermal Filler) 제품 및 코스메슈티컬(Cosmeceuticals, 코스메틱과 메디컬) 제품을 전 세계 130여 개국에 판매하고 있습니다.

현재 펩타이드의 응용 범위를 확대 적용하여 혈당 조절 기능 건강기능 식음료, COVID19/폐렴유증 치료제, 황반변성 치료제, 당뇨병 치료제, 탈모 치료제, 항비만 치료제, 통증 완화제, 관절염 치료제 등 다수의 신약과 건강기능식품을 개발, 임상을 진행하고 있습니다. 건강기능식품의 경우 혈당 조절 기능의 펩타이드가 미국 FDA를 통해 기능성과 안정성을 인정받아 본격적인 사업을 시작하였으며, 의약품 스파이크 다운은 임상 신청, 황반변성 치료제는 임상시험을 준비 중에 있습니다.

다. 본사 및 공장 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

명칭	주요 사업내용	소재지
본사 및 연구소	원료 및 전문테라피제품 생산, R&D	경기도 안양시 동안구 열매스로 91번길 46-38
크리에이티브빌리지	영업 및 관리	경기도 안양시 동안구 열매스로 91번길 16-27
제1공장	원료 및 제품 생산, 가공	경기도 군포시 공단로 272
제2공장	원료 및 제품 생산, 가공	경기도 군포시 공단로 270
화성공장	멤타이드 합성 및 생산	경기도 화성시 서신면 전곡리 1096-2

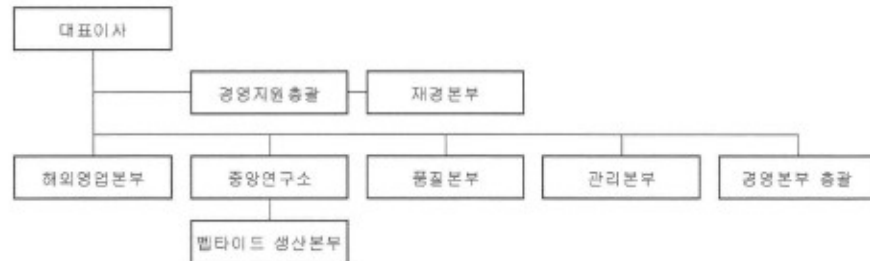
라. 종업원 현황

(기준일: 2022년 12월 31일, 단위: 명)

구분	임원	관리직	연구직	생산직	합계
남	12	27	39	32	106
녀	2	22	36	9	69
합계	14	49	75	41	179

※ 당사의 등기임원 6명을 포함한 전체 인원기준임.

마. 조직도



바. 주식에 관한 사항

(1) 발행한 주식의 종류와 수

(기준일: 2022년 12월 31일, 단위: 주, 원)

주식의 종류	주식수	금액	구성비
기명식 보통주	10,743,000	5,371,500,000	100%
계	10,743,000	5,371,500,000	100%

(2) 주식사무

결산일	12월 31일	주주명부 기준일	이사회 결의
주권의 종류	전자증권제도 도입에 따라 주권의 종류 삭제		
주식업무 대행기관	대리인의 명칭	한국예탁결제원	
	사무취급장소	서울시 영등포구 여의나루4길 23	
공고 게재	회사의 공고는 당사 홈페이지(http://www.caregen.co.kr)에 게재하며, 부득이한 경우, 일간 매일경제신문에 게재함		
주주에 대한 특전	해당사항 없음		

사. 사채에 관한 사항

해당사항 없음

2. 영업의 경과 및 성과

가. 회사의 현황 및 경쟁력

(1) 펩타이드 API 개발 기술력

당사는 효능 원료인 원료(단백질, 펩타이드)를 자체 개발·생산하고 있습니다. 아미노산의 디자인을 통해 체내 단백질의 기능을 수행하는 펩타이드 원천 개발기술을 보유하고 있습니다. 당사가 개발한 펩타이드 중 미국 PCPC(Personal Care Product Council)에 250 여개가 등재되어 있으며, 이는 국내 업체 중 최다 등재 건수입니다. 총 940여 가지의 활성화된 펩타이드를 보유하고 있으며, 1개의 활성 펩타이드를 개발하기 위해서는 500개에서 1,000여개의 후보 물질에 대한 스크리닝이 필요합니다. 기능성 및 전달성을 동시에 구현할 수 있는 플랫폼 원천 기술을 가지고 있습니다.

(2) 고순도 원료물질의 전달 기술

대부분의 의약품, 건강기능식품, 화장품의 활성 원료들은 원하는 목표 지역까지의 도달이 어렵습니다. 펩타이드 및 단백질은 물에 의한 용해성이 강하기 때문에 화장품의 경우, 지질로 이루어진 피부의 각질을 통과하여 피부 속 세포까지 진입하여 효과를 보이기가 매우 어렵습니다. 경구형 제형은 일반적으로 위에서 소화 후 혈액을 통해 효능 물질이 전달되기 힘들며, 기존의 황반변성 치료제와 같이 일반 항체치료제는 그 항체의 크기가 커 안구 등 발병부위에 주사로 직접 주입해야 하는 한계가 있습니다.

당사의 기능성 합성 펩타이드는 단백질에 비해 그 크기가 매우 작아 목표 지점까지 도달할 수 있습니다. 또한 캡슐레이션 기술, 아미노산 시퀀스 재조합으로 체내 용해성에 대한 조절이 가능합니다. 직접 생산을 통해 위에서 소화 후에도 분해되지 않는 고용량 펩타이드 투입이 가능하며, 안구 내 주사제가 아닌 점안액 타입 등 사용성이 극대화된 제품 개발이 가능합니다.

(3) 대량생산

당사는 펩타이드와 단백질의 대량생산을 위해 설립 이후 생산 시스템 연구를 진행하여 고순도 대량 생산시스템을 구축하였습니다. 기능성 펩타이드와 단백질은 매우 고가의 원료로, 타사 제품 내 기능성 성분의 함유량은 실제로 매우 낮아, 실질적인 효과는 미미할 수 있습니다. 당사는 자체 개발한 원료에 대한 대량 생산시스템을 구축하여 실제 효능을 보일 수 있는 고농도까지의 원료 함유가 가능합니다. 고기능성 제품으로 설립 이후 해외시장을 개척하여 현재 130여 개 국가, 300여 개 업체와 거래 중이며, 건강기능식품 및 의약품으로 사업 영역을 확대하고 있습니다.

나. 주력제품

구분	제품	브랜드
전문테라피	안면미용필러	Revofil
	안면/바디/비만/관절 케어필러	Prostrolane
	보툴리눔독신 기능 필러	CG Styler 600
	탈모 개선 필러	Dr.CYJ
	안면/탈모개선 메조테라피	Dermaheal
코슈메슈티컬	스킨 및 헤어케어	Dermaheal
	미백	Purilux
	항염증	Pim-Pim-Paul
	보툴리눔독신 기능	PTx
	헤어 및 두피 케어	Pelo Baum
원료	펩타이드 / 성장인자	Caregen
건강기능식품	혈당조절	ProGsterol

(1) 전문테라피용 제품

당사는 자체 개발한 펩타이드와 서방형 방출 제형 기술시스템을 도입한 다양한 제형의 의료기기를 개발하여 판매하고 있습니다. 수축용 더말 필러는 기존 필러 대비 지속시간을 늘려주고 콜라겐 합성을 촉진시켜 필러 성분 분해 후에도 주름의 개선효과를 보이는 제품, 지속시간은 짧으나 시술의 흔적 없이 즉각적인 주름 개선 효과와 보습효과를 높여 시술 후에도 바로 일상생활이 가

능할 수 있는 제품 등 다양한 기능의 제품을 지속 출시하여 소비자별 니즈에 맞는 제품을 제공하고 있습니다. 메조테라피 제품의 경우, 주사기 타입 제품에 대한 반감을 최소화하여 인체에 해가 없는 작은 바늘(마이크로 니들)이 있는 기구를 활용, 효능 원료가 피부에 침투할 수 있게 제작되었습니다.

탈모/두피 관리용으로도 수출용 의료기기와 메조테라피 및 코스메슈티컬 등 다양한 제형의 헤어케어 제품을 개발하여 사업화 하고 있습니다. 또한 바디/비만 관리용 전문테라피 제품으로 과도한 셀룰라이트로 인해 불규칙하게 형성된 피부를 회복시켜주는 펩타이드를 함유한 메조테라피 및 주사형 수출용 의료기기 제품도 생산 판매하고 있습니다.

(2) 코스메슈티컬 제품

당사는 자체 개발한 펩타이드와 성장인자를 함유한 코스메슈티컬을 개발 판매하고 있습니다. 안면 미용 제품으로는 주름 개선 제품(자외선이나 노화로 인해 유발되는 주름을 개선하기 위해 콜라겐과 엘라스틴의 합성을 촉진하고, 항산화기능을 하는 펩타이드를 함유한 제품), 미백 제품(피부 색소인 멜라닌 합성을 억제하고, 분해를 촉진하는 펩타이드를 함유한 제품), 여드름성 트러블 피부개선 제품(여드름균으로부터 유발된 여드름성 염증 피부를 억제하는 펩타이드와, 피지 생성을 억제하는 펩타이드를 함유한 제품) 등이 있습니다.

탈모/두피관리 제품으로는 모발 성장 촉진 기능 및 탈모 억제 펩타이드를 함유, 모근세포를 활성화시켜 탈모 억제 뿐만 아니라, 발모 촉진 기능을 하는 기능성 샴푸, 컨디셔너, 트리트먼트 등이 있습니다.

(3) 원료물질

당사의 주요 원료 대표제품으로는 CG-EGF를 포함한 20여종의 성장인자(Growth Factor), CG-Purilux를 포함한 300여종의 펩타이드 및 이의 혼합물 다수 종을 원료 물질로 판매하고 있습니다. 성장인자는 고가의 원료물질로서 EPO (Erythropoietin) 등과 함께 고부가가치 물질로 구분되는 물질입니다. 최근 세계적 화학적 기업 BASF와 4종의 특허 펩타이드 원료에 대한 독점공급계약을 체결하여 21년 2분기부터 공급을 개시하는 등 글로벌 시장에서 효능을 입증 받았습니다.

(4) 건강기능식품

당뇨병의 90% 이상을 차지하는 제2형 당뇨의 원인은 고지방식이로, 지방유리산(free fatty acid)와 염증이 생성되면서 인슐린 수용체의 내성을 증가시키고, 인슐린의 기능이 억제되면서 유발됩니다. 또한, 인슐린을 분비하는 세포인 췌장의 Beta 세포의 손상으로 인슐린의 발현량이 감소하면서 유발됩니다. 당사가 개발한 펩타이드는 인슐린의 내성을 억제하고 인슐린의 민감성을 높여주는 기전을 가지고 있으며, 인슐린을 분비하는 췌장의 Beta 세포의 손상을 막아줌으로써 혈당을 근본적

으로 관리할 수 있는 효과가 있습니다. 먹어서 위와 장을 통과하여 혈액까지 전달 가능한 펩타이드로 당뇨병 환자뿐만 아니라 공복혈당장애, 내당성장애의 당뇨전단계 대상에게도 사용이 가능한 안전한 혈당 조절 건강기능식품으로 개발하였습니다.

2022년 3월에는 당사의 혈당조절 기능성 펩타이드인 '디글루스테롤(Deglusterol)'이 미국식품의약국(USFDA)으로부터 기능성과 안정성을 인정받아, NDI로 등록이 완료되었습니다.

다. 영업 조직 및 매출 시장

(1) 영업조직

당사의 해외영업본부는 해외영업팀, 원료팀, 무역팀, 마케팅팀으로 구성되어 있습니다.

(2) 매출 시장

당사는 매출의 약 93%가 해외수출로 발생합니다. 전세계 130여 국가에서 각 나라별 독점 또는 비독점 대리점을 통해 제품 판매를 하고 있으며, 지속적인 신규 거래처 확보를 위해 해외 전시회에 참가하여 전시회 마케팅 활동에 주력하고 있습니다. 거래처 발굴 후 현장 상담, 당사 초청 및 전화상담을 통해 주문을 수주하며, 신규 지역에 대한 매출 확대를 위해 노력하고 있습니다.

라. 신규제품 및 사업

(1) 코에 뿌리는 COVID-19 항바이러스/폐성유증 치료제 개발

당사는 국내 최초 펩타이드 기반 코에 뿌리는 COVID-19 항바이러스 치료제 "스파이크다운(SpikeDown)"을 개발하고 있습니다. 코에 뿌렸을 때 펩타이드가 코 점막을 통해 혈관으로 전달되어 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 돌기 단백질의 수용체 결합 부위(spike receptor-binding domain)에 결합, 코로나 바이러스가 사람세포로 감염되는 것을 막는 기전으로 비강스프레이형과 정맥주사형 두가지 제품으로 개발되었습니다. 스파이크다운의 동물 유효성 평가 결과 98%의 바이러스 소멸효과가 입증되었으며, 현재는 이스라엘 보건국으로부터 임상 1상 승인을 받아 임상시험이 진행되고 있습니다.

스파이크다운은 뛰어난 안정성과 안전성을 지니고 있어 중증환자 및 경증환자와 비환자 모두 사용 가능하며, 치료제 및 예방제로서 동시에 기능할 것으로 기대하고 있습니다. 실온에서 유통 및 장기 보관이 가능하며 병원 사용 이외에도 수시로 자가 사용이 가능하여 COVID-19 해결의 획기적인 전환점이 될 것으로 기대하고 있습니다.

(3) 노인성 안구질환 황반변성 치료제 개발

황반변성은 망막 중심부에 위치한 황반에 과도한 신생혈관 생성으로 발생하는 안구 질환입니다. 당사는 비정상적인 신생혈관 생성에 관여하는 VEGF(vascular endothelial growth factor 혈관내피성장인자) 수용체의 기능을 억제하는 습성황반변성과 안구질환 치료제를 개발하고 있습니다. 기존의 황반변성 치료제는 안구에 직접 주사하는 주사제 타입의 제품으로 한번 시술 시 고가의 치료비가 소요되어 환자의 치료비 부담과 사용 상의 불편함이 있습니다. 당사는 치료 편의성과 효율성을 도모하여 높은 안정성과 전달성의 펩타이드 기반 점안액 형태의 제품을 개발 중입니다. 현재 미국 FDA 임상 제출을 위한 추가 독성시험을 진행 중이며, 황반변성 치료와 예방 효과까지 가능할 것으로 전망됩니다.

(4) 항비만 효과를 갖는 펩타이드의 개발 및 제품 개발

당사가 개발한 항비만 효과 펩타이드는 축적된 지방의 형태인 triglyceride를 glycerol로 분해시켜 지방감소 효과를 갖습니다. 고지방식이 유발 모델에 투여했을 때, 체중이 증가하지 않고 오히려 감소하는 효과와 AMPK의 활성화를 촉진시키며 지방분해 촉진 인자들의 발현량을 증가시키는 것을 관찰할 수 있었습니다. 또한 지방조직의 분석을 통해 지방의 크기가 펩타이드 투여군에서 매우 축소되는 것을 확인했습니다. 기존 다이어트 약품으로 알려진 식욕억제제와는 매우 큰 차별성을 가지며, 부작용이 없는 지방 분해 촉진제로 이용될 수 있습니다. 의약품으로 개발 및 제품화를 위해 현재 GLP(화학물질유해성시험연구원) 인증 독성시험기관에서 전임상을 진행 중입니다.

3. 모회사, 자회사 및 기업결합사항 등

계열회사 현황

(기준일: 2022년 12월 31일, 단위: 백만원)

명칭	설립일	소재지	주요사업	최근 사업연도말 자산총액	지분율
Caregen Biopharma Inc.	2016.10.28	美 델라웨어	의약품 개발 및 판매	3	100%

※ 당기 중 청산한 Beijing Caregen Cosmetics Co., Ltd. 및 CAREGEN LIFESTYLE SCIENCE INC.은 당기 중 청산이 완료되어 리스트에서 제외되었습니다.

4. 이사 및 감사 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

구분	성명	직책	담당업무	회사와의 거래관계	비고
사내 이사	정용지	대표이사	경영총괄	없음	케어젠 대표이사
	김은미	부사장	연구소장	자기주식 상여 취득	케어젠 부사장
사외 이사	김대욱	기타비상무이사	경영자문	없음	경희대학교 식품생명공학과 교수
	김중현	사외이사	감사위원	없음	신성회계법인 이사
	허성욱	사외이사	감사위원	없음	서울대학교 법학전문대학원/법학대학 교수
	최진성	사외이사	감사위원	없음	카톨릭대학교 약학대학 약학과 교수

5. 주주 현황

(기준일: 2022년 12월 31일)

주주명	소유주식수	소유비율	회사와의 관계
정용지	6,827,058	63.6%	최대주주
자기주식	917,073	8.5%	자사주
증권금융(유동)	119,549	1.1%	-
KB장기성장4호	83,261	0.8%	-
BARACZEK ROBERT	75,568	0.7%	-

* 상기 주주 현황은 2022.12.31 기준 주주명부 상의 주주 번호 별 상위 5인 기준입니다.

* 당사의 중요 채권자 보유 당사 주식은 없습니다.

6. 결산기 이후에 생긴 중요한 사항

해당사항 없음

7. 기타 영업에 관한 중요한 사항

해당사항 없음

8. 최근 3년간 영업실적 및 재산상태

가. 연결재무제표

(1) 손익계산서

(단위 : 원)

과목	제22기 (22.01.01~22.12.31)	제21기 (21.01.01~21.12.31)	제20기 (20.01.01~20.12.31)
I. 매출액	69,097,674,884	59,087,882,662	60,295,113,424
II. 매출원가	16,751,775,097	13,550,863,161	11,650,626,488
III. 매출총이익	52,345,899,787	45,537,019,501	48,644,486,936
IV. 판매비와관리비	18,719,971,612	17,332,728,577	16,666,684,029
V. 영업이익	33,625,928,175	28,204,290,924	31,977,802,907
VI. 기타영업외손익	831,080,245	5,376,595,713	4,106,376,270
VII. 법인세차감전순이익	34,457,008,420	33,580,886,637	36,084,179,177
VIII. 법인세비용	7,240,088,195	8,396,794,025	4,634,958,395
IX. 당기순이익	27,216,920,225	25,184,092,612	31,449,220,782

(2) 재무상태표

(단위 : 원)

과목	제22기 (22.01.01~22.12.31)	제21기 (21.01.01~21.12.31)	제20기 (20.01.01~20.12.31)
자산			
I. 유동자산	158,933,019,158	149,328,940,739	140,561,431,825
(1) 당좌자산 기타	148,663,953,927	143,155,030,798	134,044,422,967
(2) 재고자산	10,269,065,231	6,173,909,941	6,517,008,858
II. 비유동자산	75,137,013,612	77,431,027,183	75,994,713,742
(1) 유형자산	60,406,890,483	62,110,939,030	59,962,243,058
(2) 무형자산	3,916,315,571	3,063,657,310	2,222,827,459
(3) 기타비유동자산	10,813,807,558	12,256,430,843	13,809,643,225
자산총계	234,070,032,770	226,759,967,922	216,556,145,567
부채			
I. 유동부채	10,490,639,116	9,849,566,008	4,592,005,378
II. 비유동부채	7,601,395,588	9,849,566,008	6,722,021,142
부채총계	18,092,034,704	16,965,547,103	11,314,026,520
자본			
I. 자본금	5,371,500,000	5,371,500,000	5,371,500,000
II. 자본잉여금	5,682,197,500	4,544,364,700	4,544,364,700
III. 기타자본항목	(68,908,334,841)	(71,628,231,198)	(71,459,891,641)
IV. 이익잉여금	273,832,635,407	271,430,063,688	266,704,275,305
V. 비지배지분	-	76,723,629	81,870,683
자본총계	215,977,998,066	209,794,420,819	205,242,119,047
부채와 자본총계	234,070,032,770	226,759,967,922	216,556,145,567

나. 별도재무제표

(1) 손익계산서

(단위 : 원)

과목	제22기	제21기	제20기
	(22.01.01~22.12.31)	(21.01.01~21.12.31)	(20.01.01~20.12.31)
I. 매출액	69,097,674,884	59,087,882,662	60,290,657,041
II. 매출원가	16,751,775,097	13,550,863,161	11,650,626,488
III. 매출총이익	52,345,899,787	45,537,019,501	48,640,030,553
IV. 판매비와관리비	18,558,669,256	16,877,315,845	16,449,928,815
V. 영업이익	33,787,230,531	28,659,703,656	32,190,101,738
VI. 기타영업외손익	791,123,904	4,939,223,096	1,486,371,500
VII. 법인세차감전순이익	34,578,354,435	33,598,926,752	33,676,473,238
VIII. 법인세비용	7,240,088,195	8,396,794,025	4,634,958,395
IX. 당기순이익	27,338,266,240	25,202,132,727	29,041,514,843

(2) 재무상태표

(단위 : 원)

과목	제22기	제21기	제20기
	(22.01.01~22.12.31)	(21.01.01~21.12.31)	(20.01.01~20.12.31)
자산			
I. 유동자산	158,929,832,456	149,137,988,824	139,926,609,909
(1) 당좌자산 기타	148,660,767,225	142,964,078,883	133,409,601,051
(2) 재고자산	10,269,065,231	6,173,909,941	6,517,008,858
II. 비유동자산	75,140,200,314	77,510,861,374	76,314,293,541
(1) 유형자산	60,406,890,483	62,110,939,030	59,956,197,475
(2) 무형자산	3,916,315,571	3,063,657,310	2,222,827,459
(3) 기타비유동자산	10,816,994,260	12,336,265,034	14,135,268,607
자산총계	234,070,032,770	226,648,850,198	216,240,903,450
부채			
I. 유동부채	10,490,639,116	9,842,467,768	4,279,046,900
II. 비유동부채	7,601,395,588	7,115,981,095	6,722,021,142
부채총계	18,092,034,704	16,958,448,863	11,001,068,042
자본			
I. 자본금	5,371,500,000	5,371,500,000	5,371,500,000
II. 자본잉여금	5,682,197,500	4,544,364,700	4,544,364,700
III. 기타자본항목	(67,989,491,953)	(70,315,807,144)	(70,156,687,044)
IV. 이익잉여금	272,913,792,519	270,090,343,779	265,480,657,752
자본총계	215,977,998,066	209,690,401,335	205,239,835,408
부채와 자본총계	234,070,032,770	226,648,850,198	216,240,903,450